República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019019428 DE 22 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181247151 de fecha 03/12/2018, la Doctora ELIZABETH GARCIA DE VARGAS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa CORALMEDICA LTDA., solicitó permiso de comercialización para el producto OXIMETRO DE PULSO / PULSOXIMETRO - OXIMETRO DE PULSO a favor de CORALMEDICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Permiso de Comercialización.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	OXIMETRO DE PULSO / PULSOXIMETRO - OXIMETRO DE PULSO
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2019EBC-0019841
MARCA:	ACCURATE BIO-MEDICAL
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CORALMEDICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	HUNAN ACCURATE BIO-MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	CORALMEDICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	CORALMEDICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTRICO Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	CABLE CORRIENTE, ADAPTADOR DE CORRIENTE, SENSOR DE DEDO PARA OXIMETRIA, FORRO CONTRA-CHOQUE
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD / SET
USO:	EL OXIMETRO DE PULSO ESTA DISEÑADO PARA LA MONITORIZACIÓN CONTINUA DE LA SATURACIÓN DE OXIGENO Y LA FRECUENCIA DE PULSO DEL PACIENTE.
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: FS10A OXIMETRO DE PULSO TIPO DEDO FS20A OXIMETRO DE PULSO TIPO DEDO FS10C OXIMETRO DE PULSO TIPO DEDO FS20C OXIMETRO DE PULSO TIPO DEDO HS10A OXIMETRO DE PULSO HS20A OXIMETRO DE PULSO HS10A-LI OXIMETRO DE PULSO CON BATERIA HS20A-LI OXIMETRO DE PULSO CON BATERIA SENSOR PARA OXIMETRIA USO ADULTO, PEDIATRICO Y NEONATAL PARA OXIMETROS HS10A, HS20A, HS10A-LI, HS2A-LI ADVERTENCIAS: ANTES DE PONER EL SISTEMA EN FUNCIONAMIENTO, VERIFIQUE QUE EL EQUIPO, LOS CABLES DE CONEXIÓN Y LOS ACCESORIOS ESTEN EN BUENAS CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO Y OPERACIÓN. PARA EVITAR RIESGO DE EXPLOSIÓN, NO USE EL EQUIPO EN PRESNECIA DE ANESTESICOS, VAPORES O LIQUIDOS INFLAMABLES. NO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co